



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14.7.2016 г.
EMA/488280/2016

ЕМА извършва преразглеждане на инхалаторните кортикостероиди за хронична обструктивна белодробна болест

При преразглеждането не са открити разлики между продуктите за риска от пневмония

На 28 април 2016 г. ЕМА извърши преразглеждане на известния риск от пневмония (белодробна инфекция) при пациенти, приемащи инхалаторни кортикостероидни лекарства за лечение на хронична обструктивна белодробна болест (ХОББ). ХОББ е хронично белодробно заболяване, при което дихателните пътища и алвеоларните торбички в белите дробове се увреждат или запушват, което води до затруднено дишане. Кортикостероидните инхалатори се използват широко в Европейския съюз (ЕС) за лечение на ХОББ, при което пневмонията е честа нежелана реакция от това лечение (.).

Преразглеждането потвърди риска от пневмония при тези продукти, който е известен от много години, както и че това е честа нежелана реакция (може да засегне между 1 и 10 на 100 пациенти с ХОББ, използващи тези лекарства). При преразглеждането не бяха открити убедителни доказателства за разлики по отношение на този риск при различните продукти.

Като цяло ползите от инхалаторните кортикостероидни лекарства за лечение на ХОББ продължават да са по-големи от рисковете, свързани с тях, и не би следвало да се променя начинът, по който се използват тези лекарства. Пациентите с ХОББ и техните лекари обаче трябва да внимават за признаци и симптоми на пневмония, имайки предвид, че клиничните характеристики на пневмонията се припокриват с тези при влошаване (обостряне) на основното заболяване.

Преразглеждането беше извършено от Комитета за оценка на риска при проследяване на лекарствената безопасност (PRAC) на Агенцията, който препоръча да се актуализира информацията за продукта при тези лекарства, така че да отразява текущите знания за рисковете. Препоръките на PRAC бяха изпратени до Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP), който прие становището на Агенцията. След това становището на CHMP бе изпратено на Европейската комисия, която издаде правнообвързващо решение, което е валидно в целия ЕС.



Информация за пациентите:

- От известно време се знае, че инхалаторните кортикостероидни лекарства увеличават риска от пневмония (инфекции на белите дробове) при пациенти, приемащи тези лекарства за хроничното белодробно заболяване ХОББ (хронична обструктивна белодробна болест).
- Кортикостероидните инхалатори намаляват възпалението и подуването в белите дробове и така облекчават дишането при пациенти с ХОББ. Наличните продукти в ЕС включват активните вещества беклометазон, будезонид, флунизолид, флутиказон фуроат или флутиказон пропионат.
- ЕМА преразгледа риска от пневмония при пациенти с ХОББ, използващи кортикостероидни инхалатори, и стигна до заключение, че такъв риск съществува при всички лекарства от този клас. Резултатите не откриват разлики по отношение на риска между продуктите.
- Пациентите трябва да предупредят лекарите си, ако започнат да изпитват симптоми, които предполагат развитието на пневмония, така че тя да може да бъде рано установена и лекувана. Симптомите може да са подобни на тези при обостряне (епизод на влошаване на ХОББ) и да включват повишена температура или втрисане, увеличено количество слюз (храчки) или промяна на цвета им, както и влошаване на кашлицата или затруднения при дишане.
- Пациентите, които имат притеснения, трябва да ги обсъдят с лекаря си или с друг здравен специалист. Те не трябва да спират да използват инхалатора си или да променят начина, по който го използват, без да се консултират преди това с предписващия лекар.

Информация за здравните специалисти

- След преразглеждането на наличните данни ЕМА потвърди риска от пневмония при инхалаторните кортикостероиди (ICS), приемани от пациенти с ХОББ. Няма категорични клинични доказателства за разлики в рамките на класа по отношение на размера на риска сред продуктите, които съдържат ICS.
- Съществуват известни доказателства за повишен риск от пневмония при покачване на дозата на кортикостероида, но това не е демонстрирано категорично във всички проучвания.
- Информацията за продукта при всички лекарства от този клас ще бъде актуализирана, така че да отразява текущите знания за риска от пневмония.
- Здравните специалисти трябва да следят за възможно развитие на пневмония при пациентите с ХОББ, тъй като клиничните характеристики на тези инфекции се препокриват със симптомите на обостряне на ХОББ.
- Пациентите трябва да бъдат съветвани да съобщават всички увеличени затруднения при дишане или други симптоми, предполагащи инфекция.
- При преразглеждането от страна на Агенцията бяха включени публикувани данни от рандомизирани контролирани клинични изпитвания и редица метаанализи, както и от наблюдателни проучвания. Няма клинични изпитвания, които пряко да изследват риска от пневмония при ICS, затова са налични само непреки сравнения от метаанализи/системни обзори или наблюдателни проучвания. Поради вариабилността в клиничните данни и множеството несигурности по отношение на методологиите на изпитването, с това не се предоставят категорични доказателства за вътрешнокласови разлики в размера на риска.

Повече за лекарството

Кортикостероидите, известни също и като стероиди, са противовъзпалителни лекарства, използвани за широк спектър от състояния. Те са подобни на естествените хормони, които обикновено се произвеждат в надбъбречните жлези (две малки жлези, разположени над бъбреците). Когато се приемат чрез инхалиране, те се свързват с рецептори в дихателните пътища и водят до намаляване на белодробното възпаление, което на свой ред улеснява дишането. Те обикновено се приемат с помощта на инхалатори, в които кортикостероидът присъства самостоятелно или в комбинация с друго лекарство (като дългодействащ бета₂-агонист, който разширява дихателните пътища). Беклометазон, будезонид, флунизолд, флутиказон пропионат и флутиказон фуроат са кортикостероиди, разрешени за употреба и продажба като инхалационни форми, приемани при ХОББ. Лекарствата, съдържащи кортикостероиди, са разрешени за употреба в ЕС както чрез централни, така и чрез национални процедури за одобрение.

Повече за процедурата

Преразглеждането започна на 7 май 2015 г. по искане на Европейската комисия съгласно член 31 от Директива 2001/83/ЕО.

Преразглеждането бе извършено от Комитета за оценка на риска при проследяване на лекарствената безопасност (PRAC), отговарящ за оценката на въпроси, свързани с безопасността на лекарствата за хуманна употреба, който изготви набор от препоръки. Препоръките на PRAC бяха изпратени до Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP), отговарящ за въпроси, свързани с лекарствата за хуманна употреба, който прие становището на Агенцията. Становището на CHMP бе изпратено до Европейската комисия, която издаде окончателно правнообвързващо решение, приложимо във всички държави — членки на ЕС.

Дати на решенията на Комисията: 29.6.2016 г. (продукти, разрешени за употреба на национално ниво), 24.6.2016 г. (Relvar Ellipta, Revinty Ellipta), 4.7.2016 г. (BiResp Spiromax, DuoResp Spiromax), 6.7.2016 г. (Budesonide/Formoterol Teva, Vylaer Spiromax).

Свържете се с нашия служител за връзка с медиите

Monika Benstetter

Тел. +44 (0)20 3660 8427

Имейл: press@ema.europa.eu